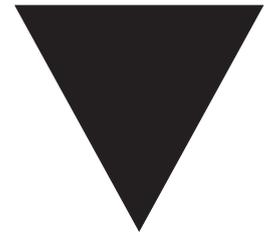


Que signifie le triangle noir?



L'Union européenne (UE) a mis en place un nouveau moyen d'identifier les médicaments faisant l'objet d'une surveillance particulièrement étroite.

Ces médicaments sont identifiés par un triangle noir inversé imprimé sur leur notice, accompagné d'une courte phrase:

▼ **«Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.»**

Tous les médicaments sont attentivement surveillés après leur mise sur le marché dans l'Union européenne. Cependant, les médicaments marqués du triangle noir sont surveillés plus étroitement que les autres.

C'est généralement le cas lorsque l'on dispose de moins d'informations à leur sujet par rapport aux autres médicaments, par exemple parce qu'ils sont nouveaux sur le marché.

Cela ne signifie pas que le médicament concerné présente des risques.

Comment déclarer des effets indésirables?

Il est important de déclarer tout effet indésirable que vous suspectez être dû au médicament que vous prenez, en particulier si le triangle noir figure sur sa notice.

Vous pouvez signaler les effets indésirables à votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère).

Vous pouvez également les signaler directement à l'autorité nationale réglementant les médicaments, en utilisant le système de déclaration en vigueur dans votre pays. Des informations sur la manière de procéder figurent sur la notice de votre médicament ou sur le site web de l'autorité nationale réglementant les médicaments.

En déclarant les effets indésirables, vous pouvez aider les autorités compétentes à déterminer si les bénéfices d'un médicament restent supérieurs à ses risques.



Pourquoi les médicaments sont-ils surveillés après avoir été autorisés?

Les autorités européennes réglementant les médicaments décident d'autoriser les médicaments après avoir évalué les résultats de tests de laboratoire et d'essais cliniques.

Seuls les médicaments dont les bénéfices se sont révélés être supérieurs aux risques peuvent être mis sur le marché. Grâce à cette procédure, les patients peuvent bénéficier du traitement dont ils ont besoin sans être exposés à des effets indésirables inacceptables.

Les essais cliniques sont généralement réalisés sur un nombre limité de patients pendant une période de temps déterminée et dans des conditions contrôlées.

Dans la vie courante, le médicament sera utilisé par un plus grand nombre de patients représentant une population plus hétérogène. D'autre part, il est possible qu'ils souffrent d'autres maladies et qu'ils prennent d'autres médicaments.

Il est possible que certains effets indésirables, moins fréquents, ne deviennent apparents qu'après une utilisation de longue durée par un grand nombre de personnes.

Par conséquent, il est crucial de continuer à surveiller la sécurité d'emploi de tous les médicaments pendant leur commercialisation.

Les médicaments faisant l'objet d'une surveillance renforcée sont, par exemple, les nouveaux médicaments autorisés depuis le début de l'année 2011 et ceux pour lesquels les autorités compétentes exigent la réalisation d'études supplémentaires, portant sur l'utilisation de longue durée ou sur des effets indésirables rares observés au cours des essais cliniques.

Visitez le site de l'autorité nationale compétente à l'adresse suivante:

www.anism.sante.fr (France)

www.fagg-afmps.be (Belgique)

www.ms.etat.lu (Luxembourg)

Pour plus d'informations, consultez le site www.ema.europa.eu

